

**SAMPLE**

プロジェクト名

研究者名(チーム代表者名)

所属

役職

202X年X月

## 代表者略歴

本人写真

- チームの代表者の他、機序を発見した研究者が別にいる場合は当該研究者についても記載してください。
- 学歴、職歴の他、研究成果に関わる受賞歴などアピールしたいポイントを記載してください。



## ① Technology – 機序の概要 (2)

< 問題 > ■■■■■に用いられる■■■■■は、血管内に排出されると固化し血管を塞ぐ鑄型を形成するが、形成後に■■■■■してしまう事例（■■■■■出血）が多く、更に同リスク回避のために作られた製品は毒性を有するなど、現状、患者にとってリスクの高い治療法となっている。

- ✓ Risk of Catheter trapped in the Brain
- ✓ Toxicity

< 本研究成果 > 現在市販されている■■■■■のカテーテル捕捉問題と毒性を解決し、治療の安全性と有効性を向上させるため、■■■■■材料で構成された新世代の■■■■■を開発。

< 研究の進捗状況 > 公的研究資金を用いて動物実験を実施中。今後は大型動物の長期成績の実験を実施し、次の段階としてGLP studyを検討中。今後6ヶ月以内にMVPを完成させる予定。

## ① Technology – 特徴、特長

米国市場では、FDAが承認した以下の2つの [REDACTED] 有り。

1. ABC社「BBB」
2. XYZ社「CCC」

「BBB」は、強い粘着性があり、[REDACTED] による事象が（2012年XX件）し、うちX件は患者が死亡するなどし度々FDAのSafety Alertを受けている状況。

また、「CCC」は [REDACTED] 強い毒性を持つこと、また [REDACTED] も報告されており、同じくFDAのSafety Alertを受けているほか、企業([REDACTED])の損害賠償を求められている状況。

一方、現在開発中の [REDACTED] 「XXX」は、① 食品加工物にも含まれる [REDACTED] を材料とし、[REDACTED] 不要の為、毒性は無く、② また血液内の微量な [REDACTED] 触れ [REDACTED] 化し血管を塞ぐが、[REDACTED] しない、という2点で現状市販される製品に対して優位。

- コア技術について既存技術との差別化・優位性について、具体的に記載してください。

## ① Technology – 文献発表 / 特許取得状況

- 発明の名称：化合物及びその使用
- 公開番号：特願XXXX-XXXXXX
- 出願人：学校法人 XXX大学
- 発明者：Xxxx XXXXXX

➤ 掲載文献に関しては当該文献を特定できる情報を、取得特許については、“発明の名称”と“出願番号”を記載してください。

## ② Products – 付加価値の源泉は何か？

### What you have

- Goods for sale
- Equipment/facilities for use
- Services
- Data
- Know-how
- Credentials

### To whom

- Final User
- Service Provider (Career)
- Manufacturer (hardware)
- Contents Builder (software)

### How

- Licensing
- Advisory
- Sales
- Fee for use

### 考える上でのポイント

#### ✓ 競争力の源泉は？

市販されている製品に比較して、高い安全性。

#### ✓ ClientのUtility、メリットは？

競争力の源泉同様、脳血管内手術における高い安全性が患者のメリット。

3分野それぞれ複数選択可

- “What you have”、“To whom”、“How” の3分野において該当するものを囲んでください。それぞれの分野について複数選択可能です。

## (参考) Value Proposition - 優位性とニーズ

### □ 商業化する知財

- 研究成果（技術、機序、素材など）
- ノウハウ / 経験（データ、著述、Credentials）

### □ 研究成果の特徴

#### 革新性(Innovative)

- Novel
- Improving

#### 汎用性(versatile)

- 適用範囲の多様性
- 既存・競合技術との補完性

#### 競争力(Competitive)

- 価格競争力
- 競争力の持続性

### □ ニーズ

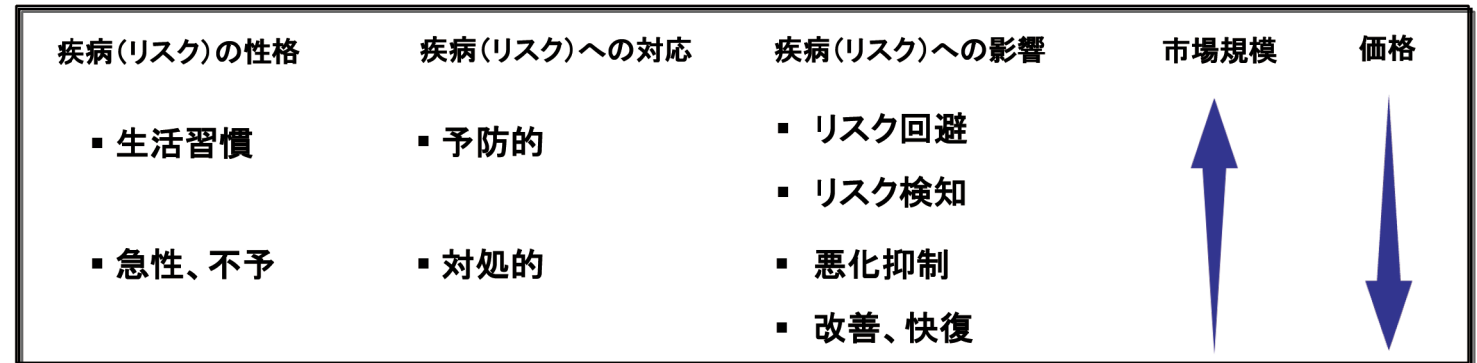
#### ユーザーの利得(Gain)

#### 解決したい悩み(Pain)

#### ユーザーが実現したいこと(Customer Job)

### □ 適用対象市場

- 向上
- 予防
- 検査
- 診断
- 治療
- 増強
- 安定、保存
- 悪化抑制
- 快復



### □ 価格評価

- 類似比較
- コスト+
- 代替コスト
- その他

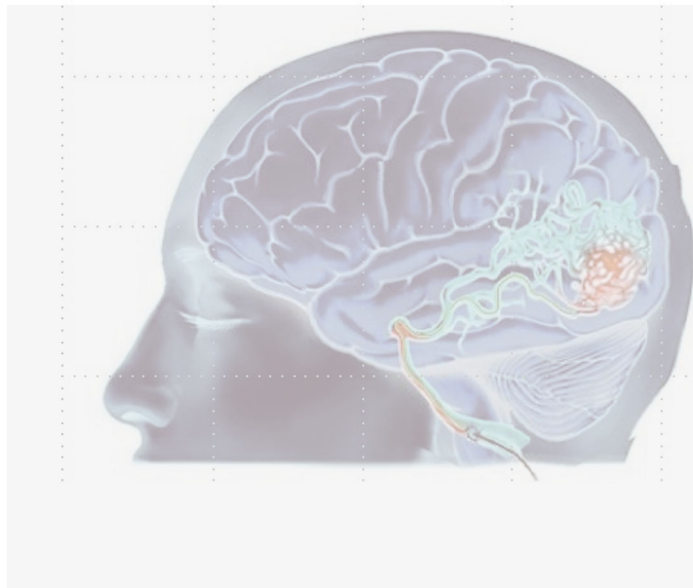
(例)

COVID19	リスク対応	Price
Vaccine	回避	\$20~\$30
検査	検知	\$150 (PCR)
治療薬	対処	\$3,120 (Remdesivir)



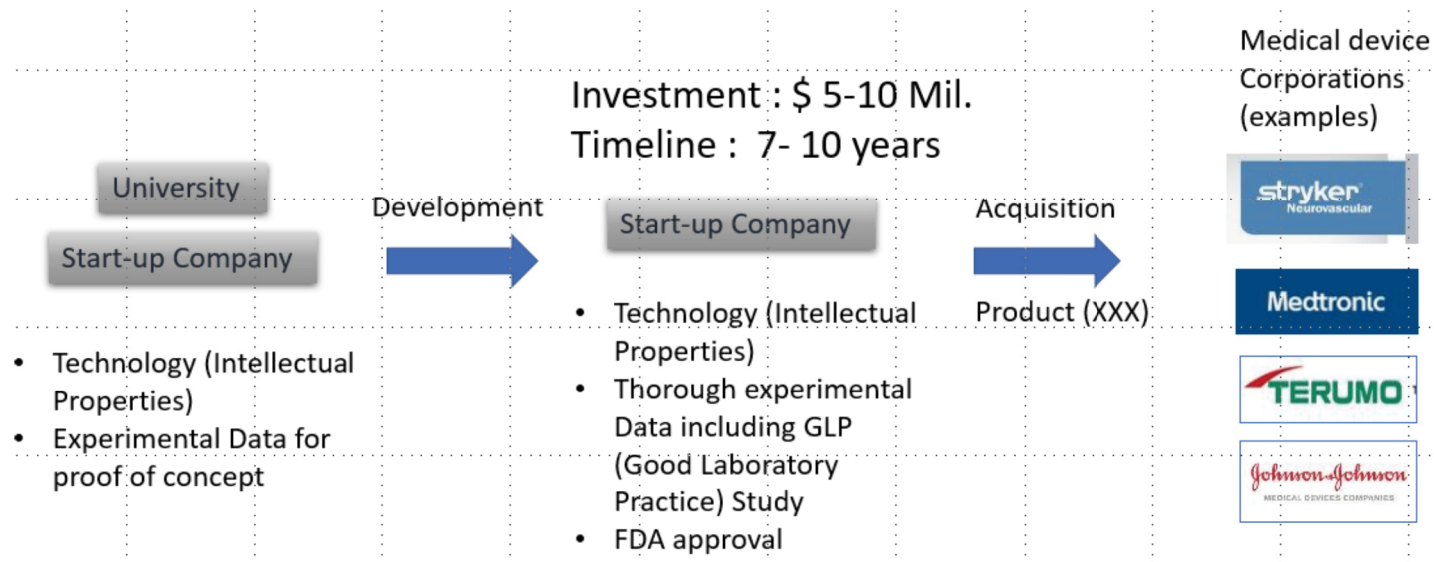
## ② Products – 概要

- 開発中の新世代の [redacted] 材料で構成され、現在市販されている [redacted] 問題と毒性を解決し、治療の安全性と有効性が向上。
- 動物実験データでは、大型動物モデルにおいて標的血管の持続 [redacted] に十分な耐久性を有しており、現在市販されている製品と比較し組織損傷や異物反応を最小限に抑えることが可能。
- 公的研究資金を受けながら、動物実験を繰り返し、現在XX世代目のプロトタイプを評価中。今後、大型動物の長期成績の実験を実施し、次の段階としてGLP study を検討中。今後6ヶ月以内にMVPを完成させる予定。



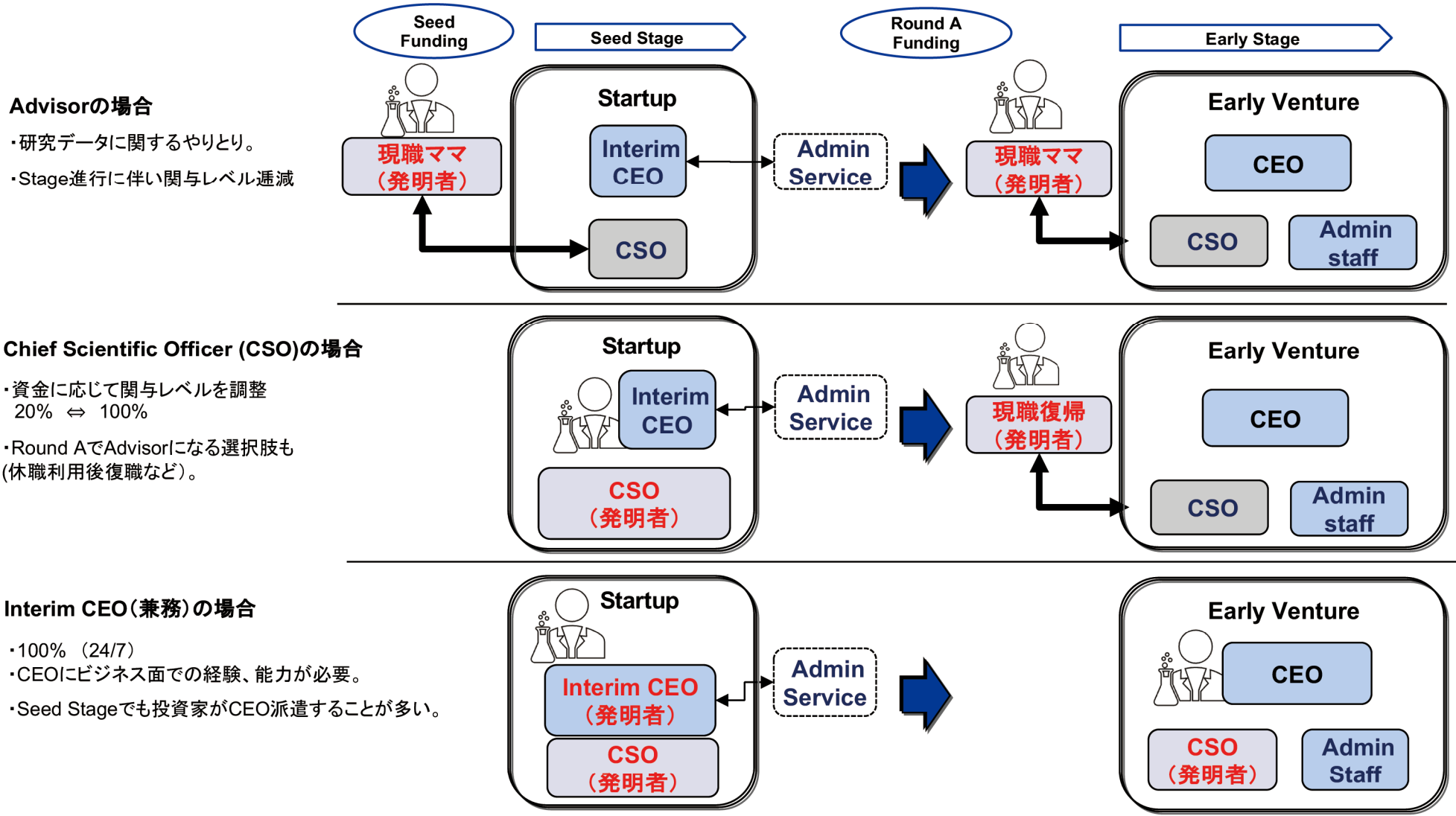
## ② Products – 社会実装の方法

- ✓ Start-upとして独立後、知財を大学から買い取った上で、必要な臨床前試験、臨床試験を実施し、最終的に大手血管内治療デバイス企業へのexit を目標とする。
- ✓ CEOは外部から採用。会計や法務関連は外部委託。 ➡ 研究者の関与の方法については次葉参照



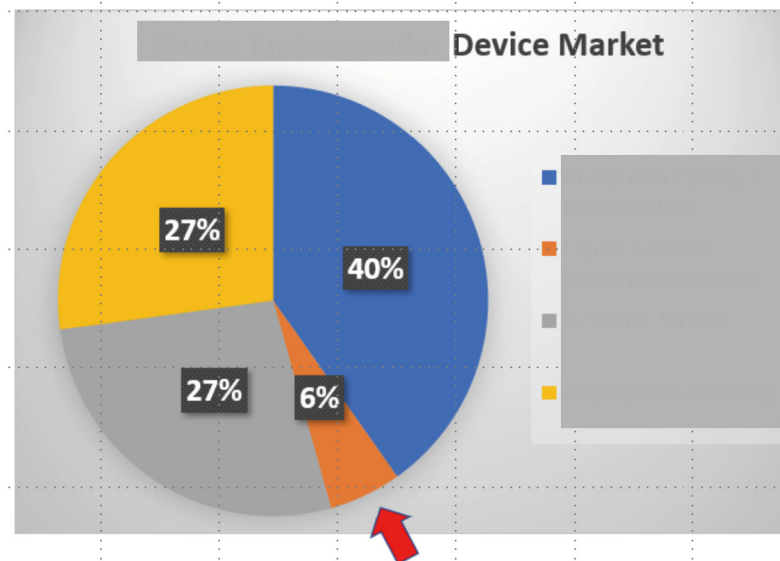
- 起業 or 企業との共同研究 or 、データや技術的なアドバイスの提供など、社会実装の大まかなプランを記載してください。

(参考) シードステージ、ベンチャーの組織 (研究者の関与)



## ② Products – 市場の状況

- 分野における市場は推定1億ドル。
- 用いた神経血管疾患の治療は、CPT（Current Procedural Terminology）コードが割り当てられ、保険償還されている。治療を必要とする患者への包括的な治療法がないことを考えると、より良い臨床結果で患者の生活を向上させるソリューションの導入は大きなチャンス有り。また体内の末梢血管を治療するの市場は、より多くの様々な症状をカバーしており、市場の約10倍の規模。
  - ✓ TAM: \$1+bil
  - ✓ SAM: \$100+mil（脳内血管治療用の既存商品の市場規模）
  - ✓ SOM: \$50+mil



Device  
= \$ 2.6 billion (2019)

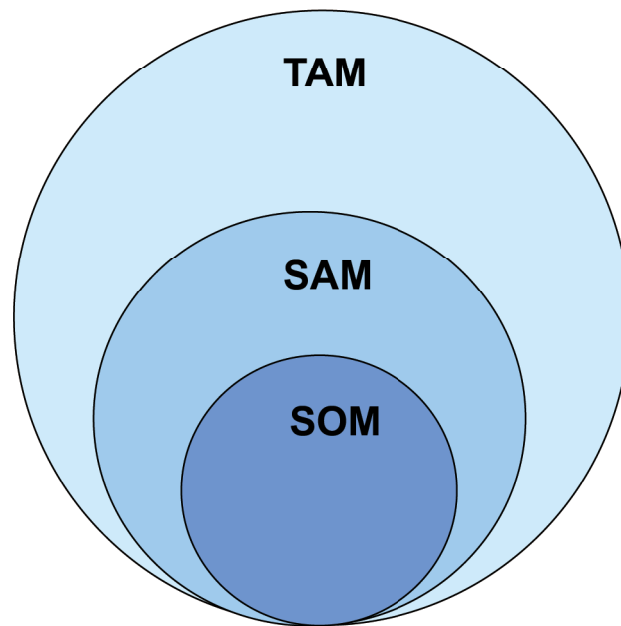
Endovascular Devices for  
= \$ 100+ million / year

➤ 適用対象もしくは最終製品が該当する市場について、市場規模、先行商品、類似、代替、競合、参入障壁などを記入してください。

## (参考) ニーズの規模は？

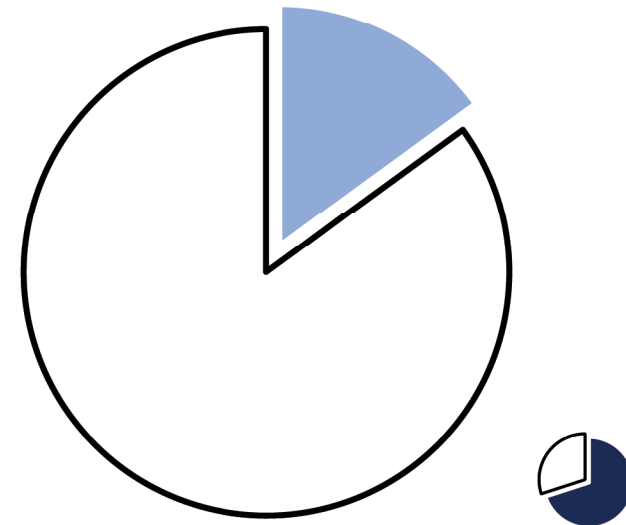
### ✓ 市場規模

- 新規需要 = Penetration
- 競合 = Market Share



- **TAM Total Addressable Market**
- **SAM Serviceable Available Market**
- **SOM Serviceable Obtainable Market**
- 市場規模は可変。市場拡大への投資もあり（高シェアの場合）

### ➤ Market Share



- 高いシェアは、通常、規模の経済も働きやすく、利益率上昇にも寄与。
- 一方、シェアが高くて、絶対的な市場規模が小さく、成長も見込めない場合、事業として成立困難。

## ② Products – 先行・競合商品との比較

### Currently Available Materials and Their Limitations.

	[Redacted]	[Redacted]
Company	[Redacted]	[Redacted]
Problems	Risk of Catheter trapped in the Brain (++)	Risk of Catheter trapped in the Brain (+)
Toxicity	-	+++ (Organic Solvent)
FDA Issues	Safety Alert	Safety Alert
Legal Issues		Department of Justice (DOJ) Lawsuit \$17.9 million

- There is a safety issue related to this treatment method.
- The number of procedures is increasing.

➤ 適用対象もしくは最終製品について、先行商品、類似、代替、競合、参入障壁などを記入してください。

### ③ Plan / Strategy – Delivery (\*)

既述の ②Products 社会実装の方法” (P10) 参照

- ✓ Start-upとして独立後、知財を大学から買い取った上で、必要な臨床前試験、臨床試験を実施し、最終的に大手血管内治療デバイス企業へのexitを目標とする。
  
- Delivery (\*) とは、どのように市場（患者、利用者）に届けるか、協力者をいかに incentivize させるか、ということ。サプライチェーンの分析です（特に医療機器の場合）。
- ライセンス先やパートナーリングの候補など、誰と組むか、誰に技術導出するか。現在、協働を協議している先があれば、その協議状況も記載してください。

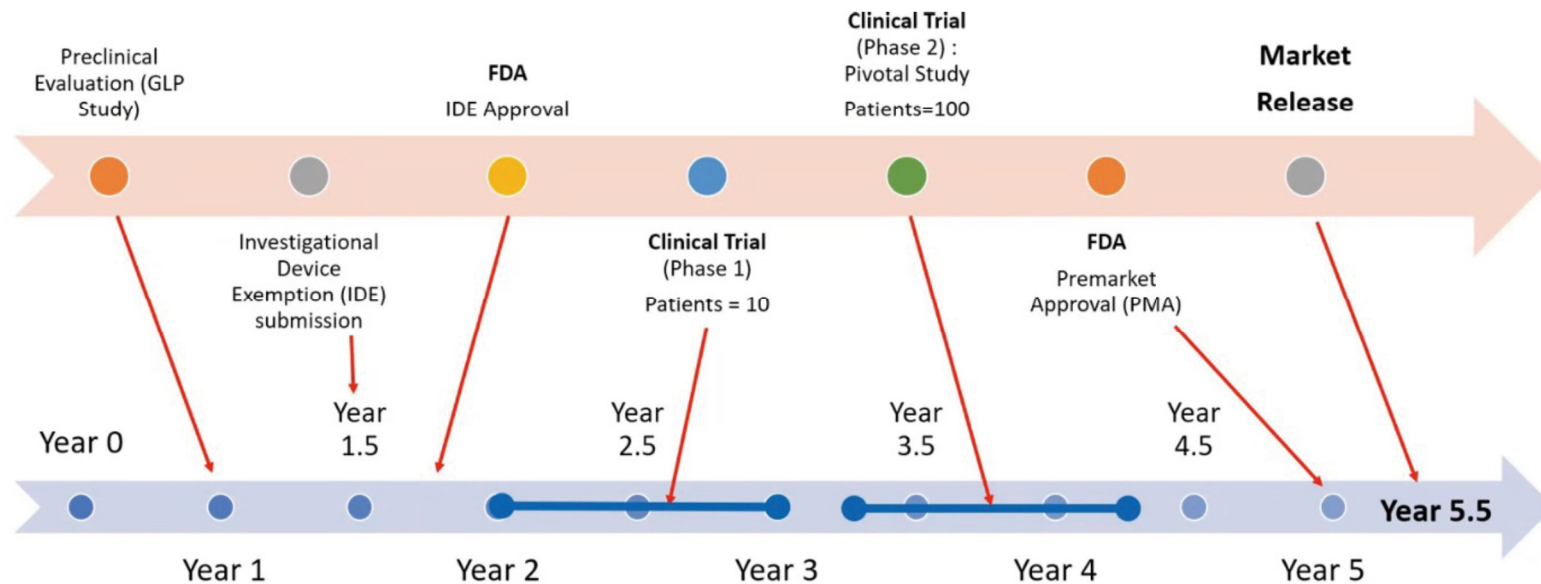
### ③ Plan / Strategy – チーム組成

- 現時点の主要メンバーの略歴と役割に加え、今後必要と考えるメンバーについても、その調達計画・方法を記載してください（外部のPartneringを含む）。



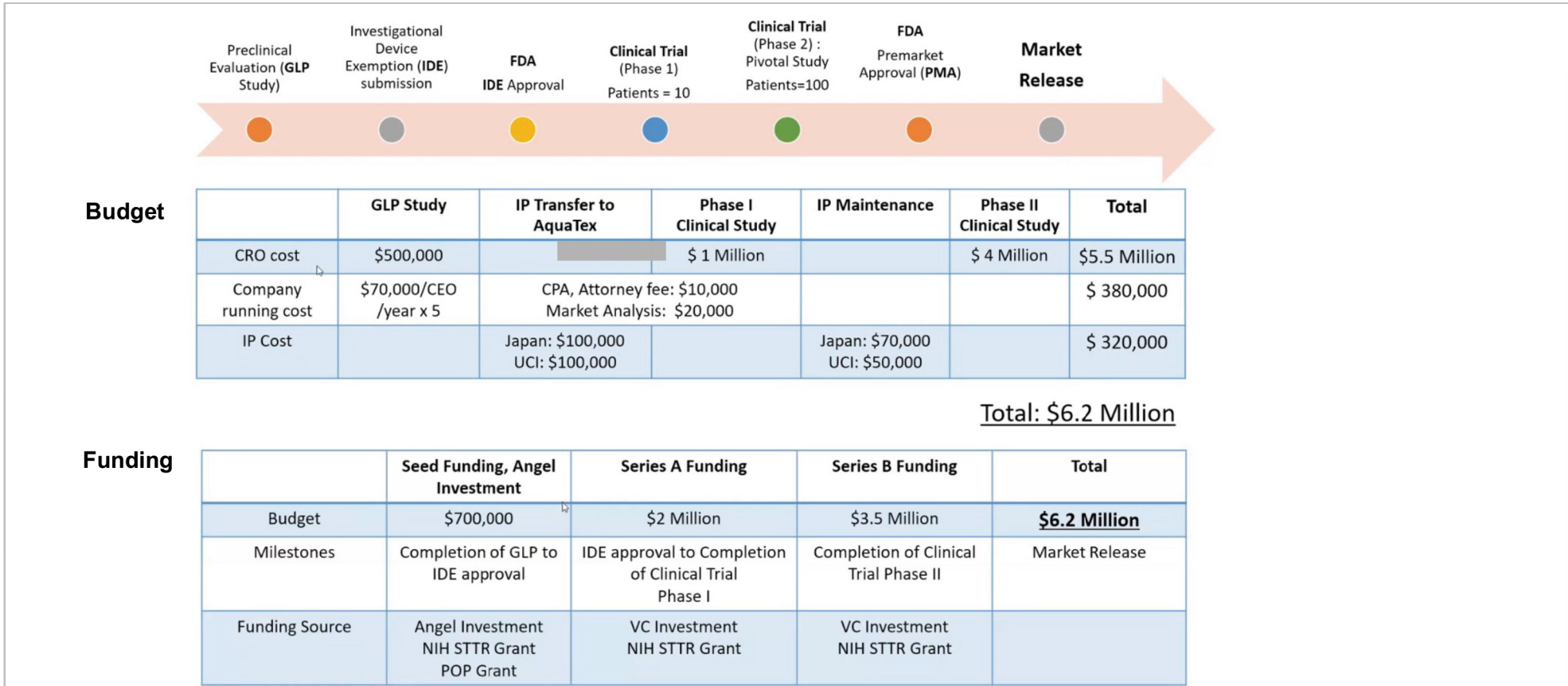
### ③ Plan / Strategy – 開発計画(今後のスケジュール)

- GLPスタディを終了後、IDEを取得、2つの臨床試験を乗り越えてPMAまで最長で7年から10年を考慮。



- 開発のステップを分けて、ステップ毎に、その内容と想定所要期間を記載して下さい。
- 計画中的実地試験とその目的や、現在もしくは将来想定される課題/ハードルがあれば記載して下さい。

③ Plan / Strategy – 開発計画(開発費用と調達計画)



- 前項の開発スケジュールに沿って、各ステップで必要な費用と人材等の資源およびそれらの調達プランを記載して下さい。すでに調達した資金があれば、その金額も記載してください。
- 当該研究成果のコンセプト、開発、発明の具体化などいずれの段階においても、何らかの支援を受けている実績もしくは予定がある場合は、そのスポンサー名と支援の内容を可能な範囲で記載して下さい。
- ファンドレイズ、共同研究のためにコンタクトした企業がありましたら記載してください。
- Review Meetingに参加して欲しくない企業がありましたら記載/通知してください。

### ③ Plan / Strategy – 損益計画

(参考)

損益計算書 (単位: 千円)

	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
XX収入					
その他収入					
売上高	0	0	0	0	0
XX費					
減価償却費					
その他売上原価					
売上原価	0	0	0	0	0
売上総損益金額	0	0	0	0	0
人件費					
研究開発費					
減価償却費					
その他販管費					
販売管理費	0	0	0	0	0
営業損益	0	0	0	0	0
受取利息					
その他					
営業外収益	0	0	0	0	0
支払利息					
その他					
営業外費用	0	0	0	0	0
営業外損益	0	0	0	0	0
経常損益	0	0	0	0	0
特別利益					
特別損失					
税引前当期純損益	0	0	0	0	0
法人税	0	0	0	0	0
税率	34%	34%	34%	34%	34%
当期純損益	0	0	0	0	0

キャッシュフロー (単位: 千円)

	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
当期純損益	0	0	0	0	0
減価償却	0	0	0	0	0
その他調整項目					
営業CF	0	0	0	0	0
固定資産取得 (マイナス入力)					
無形資産取得 (マイナス入力)					
投資CF	0	0	0	0	0
借入金返済 (マイナス入力)					
借入					
増資					
財務CF	0	0	0	0	0
CF Total	0	0	0	0	0
前期末残高	0	0	0	0	0
当期末残高	0	0	0	0	0

Present Value	0
---------------	---

Discount Rate	10.0%
---------------	-------

✓ 左記のような様式が一般的ですが、下記のような簡易版でも結構です。

損益見込 (単位: 千円)

	Year 0	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
初期投資額		-	-	-	-	-
収入 (a*b)	-	0	0	0	0	0
売価 (or 報酬) (a)	-					
個数 (or 患者数) (b)	-					
費用	-	0	0	0	0	0
固定費	-					
変動費1 (c*d)		0	0	0	0	0
原価 (c)	-					
個数 (d)	-					
変動費2 (e*f)		0	0	0	0	0
要員費 (e)	-					
要員数 (f)	-					
Net Income (収入-費用)	-	0	0	0	0	0
簡易Cash Flow	0	0	0	0	0	0

Present Value	0	→ PVがプラスにならないとビジネスとしてバリューがないと見做されます。
Discount Rate (*)	10%	

\* Capital Costのみ考慮

- 適用対象 / 最終製品を用いた事業の損益計画を記載してください。
- 初期投資額、売上1単位当たりの利益 (販売価格-原価) 等、前提条件について可能な限り詳細に記載してください。

## (参考) 収益性は？ 必要資本と回収期間は？

### ✓ 収益(単位当たり)

- プライス (効用、競争力)
- コスト (インプット、初期費用、経費、撤退費用)

### ✓ 資本(投資額)

- 資金投入(額、タイミング)
- 回収期間

$$\text{利回り (投資収益率)} = \frac{\text{利益} \times \text{量}}{\text{投資額} \times \text{期間}}$$

### Academia

Social Impact (患者数 X 効用)

- だれに？ (疾患 → 対象患者数)
- どれくらいいいことあるの？ 効用(効果 - 負担 + 副作用)
- どれくらい大変なの？ (必要リソース、費用)
- リスクは？ (評判、キャリア)

### Investors

収益性 (マーケットシェア X 収益) / 投資額 / 投資期間

- だれに？ (市場規模 → Market Share)
- どれくらいいいことあるの？ 収益(価格 - コスト)
- どれくらい大変なの？ (投資額)
- リスクは？ (経済的損失)
- どれくらいのかかるの？ (期間)

- 投資家は投資リターンを重視します。投資リターンの算出には期間を考慮する必要があります。つまり、同じ投資額、同じ利益でも、回収するまでの期間が短ければ短いほど収益率は向上します。